

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 0 911 047 A1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
28.04.1999 Patentblatt 1999/17

(51) Int. Cl.⁶: **A61M 15/00, B65D 83/04**

(21) Anmeldenummer: **98123206.9**

(22) Anmeldetag: **28.05.1994**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC NL
PT SE**

(30) Priorität: **03.06.1993 DE 4318455**

(62) Dokumentnummer(n) der früheren Anmeldung(en)
nach Art. 76 EPÜ:
95901982.9 / 0 703 800

(71) Anmelder:
**Boehringer Ingelheim Pharma KG
55216 Ingelheim am Rhein (DE)**

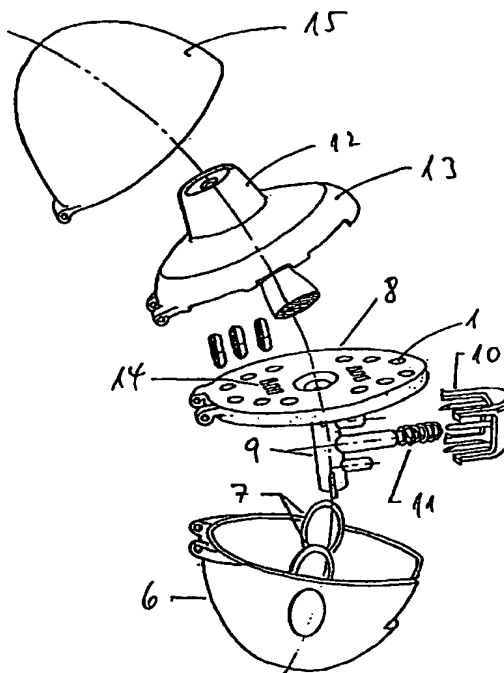
(72) Erfinder:
Die Erfindermennung liegt noch nicht vor

Bemerkungen:

Diese Anmeldung ist am 05 - 12 - 1998 als
Teilanmeldung zu der unter INID-Kode 62
erwähnten Anmeldung eingereicht worden.

(54) **Kapselhalterung**

(57) Die Erfindung betrifft einen Inhalator für die
Inhalation pulverförmiger Arzneimittel aus Kapseln.



EP 0 911 047 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Kapselhalterung für übliche Arzneimittelkapseln, insbesondere für die Verwendung in Verbindung mit Inhalationsgeräten, in denen mit mikronisiertem Arzneimittel gefüllte Kapseln benutzt werden.

[0002] Inhalationsgeräte für die Pulverinhalation, mit deren Hilfe Arzneimittelpulver aus Kapseln inhaliert werden können, sind weithin in Gebrauch. Die älteren Versionen waren so ausgelegt, daß sie nur eine Kapsel aufnehmen konnten (DE-A 14 91 715; DE-A 33 45 722).

[0003] Um den Patienten das Nachfüllen zu erleichtern wurden später Inhalatoren entwickelt in denen mehrere Kapseln bereitgehalten werden können (z.B. DE-A 39 27 170). Die zur Aufnahme der Kapseln bestimmten Kammern oder Vertiefungen haben einen größeren Durchmesser als die Kapseln.

[0004] Beim Hantieren mit dem geöffneten Inhalator können die Kapseln leicht herausfallen, weil sie in den einzelnen Kammern nicht fixiert sind. Besonders beim Asthmaanfall, bei dem der Patient rasch die Inhalation vornehmen will, ist es störend, wenn die Kapseln nur lose im Inhalator liegen, so daß der Patient auch darauf achten muß, daß die Kapseln während der Benutzung nicht aus dem Gerät fallen. Andererseits ist es erwünscht, entleerte Kapseln sofort nach Gebrauch zu entfernen, ohne daß gleichzeitig die noch gefüllten Kapseln herausfallen, damit jeweils ohne weiteres festzustellen ist, wie groß der Vorrat an gefüllten Kapseln im Gerät noch ist.

[0005] Die Erfindung schlägt nun eine Kapselhalterung vor, die einerseits die Kapseln so fixiert, daß sie beim üblichen Hantieren damit nicht herausfallen, andererseits aber eine leichte Entnahme ermöglicht, und zwar unabhängig davon, mit welchem Ende die Kapseln in die Vertiefungen gesteckt werden.

[0006] Bekanntlich bestehen die zu therapeutischen Zwecken verwendeten Arzneimittelkapseln aus zwei Teilen; jeder der Teile hat zylindrische Form und hat an einem Ende einen halbkugelförmigen Abschluß. Der Innendurchmesser der beiden Zylinder ist so gewählt, daß beim Zusammenstecken mit den offenen Seiten eine relativ feste Verbindung erreicht wird. Der Außendurchmesser der beiden zylindrischen Teile ist verschieden. Bei einer handelsüblichen Kapsel der Größe 3 beispielsweise beträgt der Durchmesser des Oberteils 5,83, der Durchmesser des Unterteils 5,57 mm. Die Kapseln bestehen aus elastischem Material, vorzugsweise aus Hartgelatine.

[0007] Zylindrische Vertiefungen, die den äußeren Abmessungen der Kapseln entsprechen, lösen die erfindungsgemäße Aufgabe nicht, weil sie jeweils für eine Kapselhälfte zu eng oder zu weit sind.

[0008] Es wurde nun eine Kapselhalterung für Arzneimittelkapseln entwickelt, in welche die Kapseln sowohl mit ihrem Ober- als auch mit ihrem Unterteil gleich tief eingesteckt werden können, wobei sie einerseits aus-

reichend fest sitzen, um nicht herauszufallen, andererseits leicht genug entnehmbar sind, damit die Teile der Kapseln bei der Entnahme nicht versehentlich auseinandergezogen werden.

[0009] Die erfindungsgemäße Halterung besteht aus einer Vertiefung, in welche die Kapsel in Richtung ihrer Längsachse hineingesteckt wird, wobei die Wandung der Vertiefung mindestens drei parallel zur Längsachse in ungleichem Abstand voneinander angeordnete Rippen aufweist, zwischen denen die Kapsel unter Verformung eingeklemmt wird.

[0010] Eine Kapselhalterung dieser Art ist in den Figuren 1 bis 6 dargestellt.

Figur 1 zeigt eine erfindungsgemäße Kapselhalterung im Querschnitt.

Die Vertiefung 1 mit kreisförmigem Querschnitt in der Platte 2 weist drei Rippen 3 auf, von denen zwei verhältnismäßig nahe beieinander liegen und die dritte gegenüber. Zwischen den Rippen läßt sich ein Kreis 4 einbeschreiben, dessen Durchmesser geringfügig kleiner ist als der Außendurchmesser des unteren (dünnen) Kapselteils. Beim Einschieben zwischen die Rippen wird die Kapsel leicht verformt. Zweckmäßigerweise werden die Rippen an ihrem äußeren Ende abgerundet oder abgeschrägt, was das Einführen der Kapseln erleichtert und eine Beschädigung der Kapseln beim Einführen verhindert.

[0011] Der Querschnitt der Rippen läßt viele Abwandlungen zu, meist ist er halbkreisförmig bzw. abgerundet, er kann aber auch z.B. dreieckig oder viereckig sein, wobei die Höhe der Rippen vorzugsweise gleich ist, aber nicht gleich sein muß. Entsprechendes gilt für die Breite der Rippen. Die Fläche, mit der sich Kapseln und Rippen berühren, sollte relativ klein sein, damit auch nach längerem Aufbewahren in der Halterung die Kapsel noch gut entnommen werden kann und nicht verklebt. Die Vertiefung kann sich (bei konstanter Rippenhöhe) etwas verengen, das heißt leicht konisch geformt sein; auch können die Rippen zum unteren Ende der Vertiefung hin etwas höher werden, so daß auch in diesem Fall (bei konstantem Querschnitt der Vertiefung) eine Verringerung des Zwischenraums zwischen den Rippen erreicht wird.

[0012] Figur 2 zeigt einen senkrechten Schnitt entlang der Längsachse einer erfindungsgemäßen Kapselhalterung, wobei in der Vertiefung 1 der Platte 2 die Rippen 3 zu erkennen sind. Die Vertiefung 1 besitzt im allgemeinen unten eine Öffnung 5, welche die Reinigung erleichtert.

[0013] Wie Figur 2a zeigt, können die Rippen auch durch entsprechend angeordnete Noppen 3a ersetzt werden.

[0014] In Figur 2b wächst die Höhe des Rippenquerschnitts nach unten, so daß sich nach unten hin ein geringerer Abstand der Rippen voneinander ergibt.

[0015] Figur 3 zeigt ein Beispiel für eine Kapselhalterung mit rechteckigem Querschnitt und einer andersartigen Gestaltung der Rippen (3b).

[0016] Eine größere Zahl von Rippen läßt Figur 4 erkennen, wobei die Rippen 3c einen dreieckigen Querschnitt haben.

[0017] Um (unter sonst gleichen Voraussetzungen) eine ausreichende Verformung zu ermöglichen, sind die Rippen - bezogen auf den einbeschriebenen Kreis - nicht in gleichen Abständen angeordnet. Dies soll in Figur 5 veranschaulicht werden. Der Winkel α zwischen den beiden enger benachbarten Rippen 3 beträgt etwa 30 bis 60°, vorzugsweise 35 bis 50°. Besonders bewährt sich ein Winkel von ca. 40°. Die gegenüberliegende Rippe liegt auf dem Durchmesser, der den Winkel α halbiert oder ist allenfalls geringfügig seitlich versetzt. Bei einem Winkel von z. B. 40° zentriert sich die Kapsel beim Einführen von selbst, während sie bei zu kleinem Winkel schräg stehen kann, so daß u. U. das Herausnehmen behindert sein kann, insbesondere wenn mehrere Halterungen dicht nebeneinander vorgehen sind.

[0018] Aus Figur 6 ist zu entnehmen, wie ein Inhalator aufgebaut sein kann, in den erfindungsgemäße Kapselhalter integriert sind.

[0019] In einem Unterteil 6 mit zwei Fenstern 7 befindet sich die Platte 8, die mit der Inhalationskammer 9 verbunden ist und in der sich auch 12 Kapselhalterungen 1 befinden. Zum Öffnen der Kapseln in der Kapselkammer 9 dient der mit zwei speziell geschliffenen Nadeln versehene Knopf 10, der gegen den Druck der Feder 11 eingedrückt wird und dabei die Kapsel in der Kammer an zwei Stellen aufschneidet bzw. aufsticht. Beim Inhalieren durch das Gerät mittels des Mundrohrs 12, das mit dem Oberteil 13 verbunden ist, gelangt die Luft durch die Öffnungen 14 in das Unterteil 6 und von dort am unteren Ende in die Kapselkammer 9, die so gebaut ist wie die Kapselkammer in dem Inhalator gemäß DE-A 3927170. Das Gerät wird durch einen Deckel verschlossen, der klappbar mit dem Unterteil 6, der Platte 8 und dem Oberteil 13 verbunden ist, so daß bei geschlossenem Deckel Staub nicht in das Gerät eindringen kann.

Patentansprüche

1. Inhalator für die Inhalation pulverförmiger Arzneimittel aus Kapseln gekennzeichnet durch

ein Unterteil 6, enthaltend zwei Fenster 7 und eine Platte 8, in der sich 12 Kapselhalterungen 1 sowie Lufteinlaßöffnungen 14 befinden, eine mit der Platte 8 verbundene Inhalationskammer 9, an der ein mit zwei geschliffenen Nadeln versehener, gegen eine Feder 11 beweglicher Kopf 10 vorgesehen ist, ein mit einem Oberteil 13 verbundenes Mundrohr 12, sowie einen Deckel 15, der klappbar mit dem Unterteil 6, der Platte 8 und dem Oberteil 13 verbunden ist.

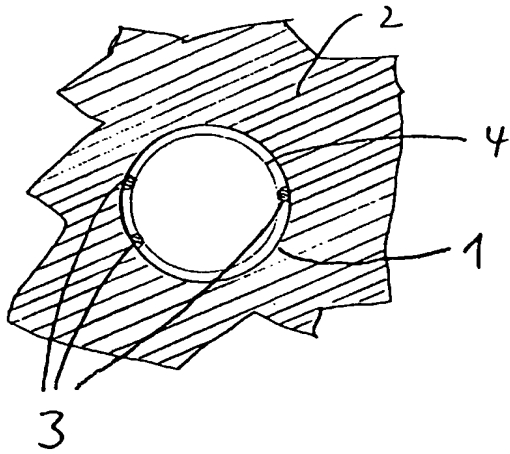


Fig. 1

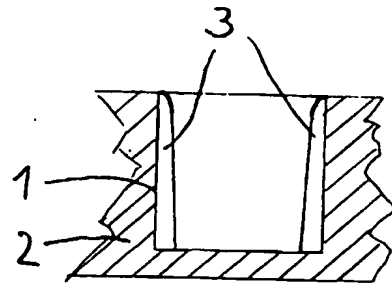


Fig. 2b

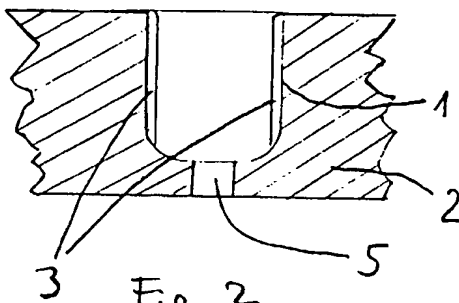


Fig. 2

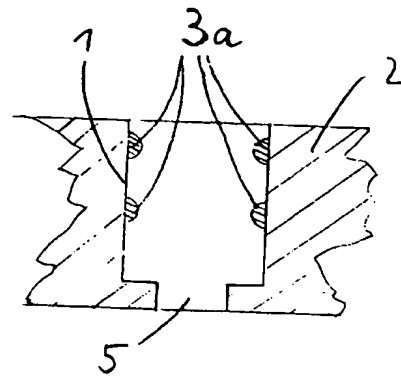


Fig. 2a

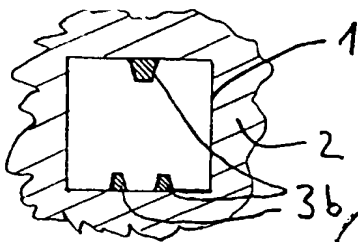


Fig. 3

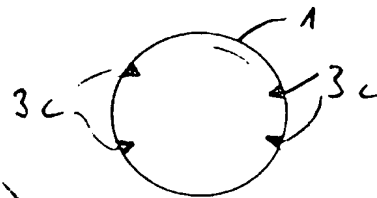


Fig. 4

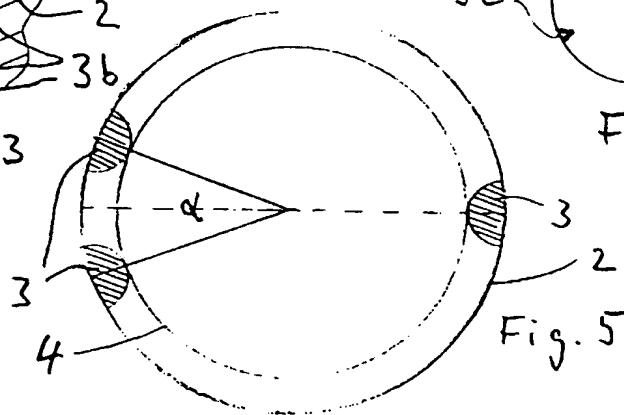
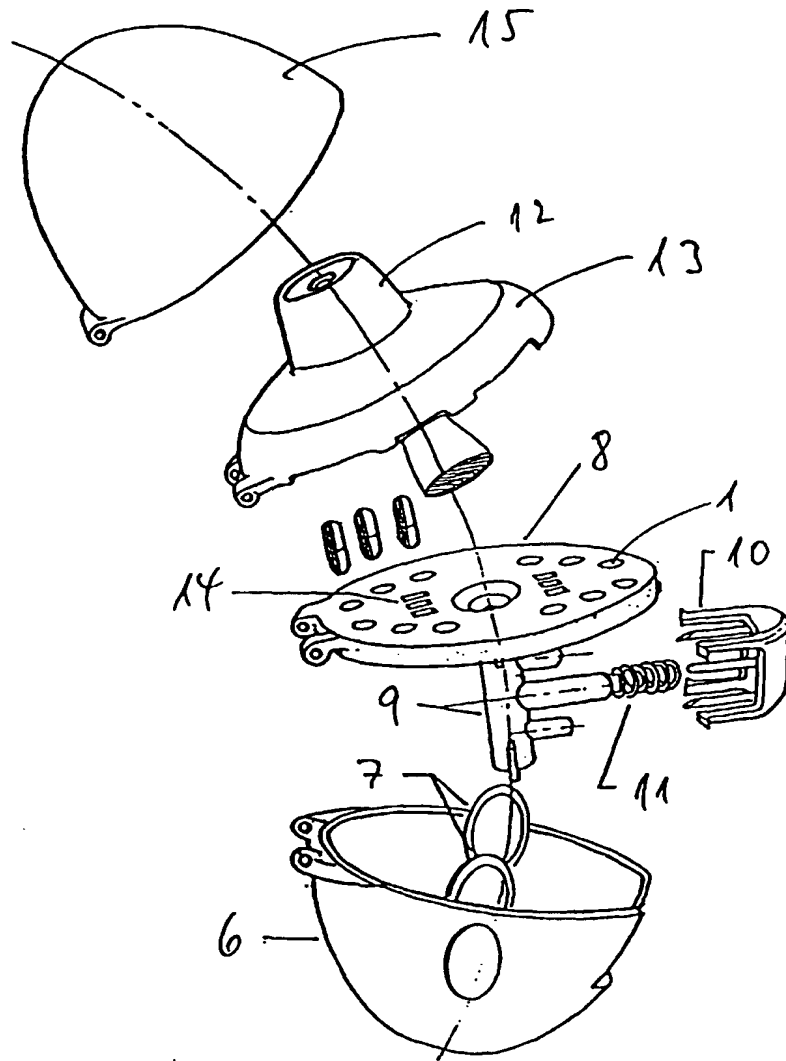


Fig. 5





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 98 12 3206

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.5)
A	EP 0 028 162 A (RIKER LABORATORIES INC) 6. Mai 1981 * Zusammenfassung; Abbildungen 5-7 * * Seite 24, Zeile 8 - Seite 25, Zeile 21 * ---	1	A61M15/00 B65D83/04
A	WO 92 03175 A (FISONS PLC) 5. März 1992 * Zusammenfassung; Abbildungen * * Seite 6, Zeile 4 - Seite 10, Zeile 2 * ---	1	
A	WO 91 06333 A (NOVONORDISK AS) 16. Mai 1991 * Zusammenfassung; Abbildungen 1-5 * * Seite 5, Zeile 12 - Zeile 19 * * Seite 8, Zeile 22 - Seite 9, Zeile 29 * ---	1	
A,D	WO 91 02558 A (BOEHRINGER INGELHEIM INT ;BOEHRINGER INGELHEIM KG (DE)) 7. März 1991 * Zusammenfassung; Abbildungen 1-5 * * Seite 10, Zeile 8 - Seite 14, Zeile 32 * ---	1	
A	EP 0 129 985 A (GLAXO GROUP LTD) 2. Januar 1985 * Zusammenfassung; Abbildungen 7,8 * * Seite 5, Zeile 20 - Seite 6, Zeile 17 * -----	1	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.5) A61M
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 8. Februar 1999	
		Prüfer Zeinsträ, H	
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 98 12 3206

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patendokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

08-02-1999

Im Recherchenbericht angeführtes Patendokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0028162 A	06-05-1981	AU 545574 B	18-07-1985
		AU 6396080 A	22-05-1981
		CH 656311 A	30-06-1986
		DK 286581 A	29-06-1981
		FI 811980 A, B,	24-06-1981
		WO 8101243 A	14-05-1981
		GB 2061735 A, B	20-05-1981
		IE 50472 B	30-04-1986
		JP 57500862 T	20-05-1982
		NL 8020393 T	01-09-1981
		SE 8104001 A	26-06-1981
		US 4446862 A	08-05-1984
WO 9203175 A	05-03-1992	KEINE	
WO 9106333 A	16-05-1991	AT 109667 T	15-08-1994
		AU 6617390 A	31-05-1991
		CN 1051304 A, B	15-05-1991
		DE 69011528 D	15-09-1994
		DE 69011528 T	01-12-1994
		DK 499613 T	02-01-1995
		EP 0499613 A	26-08-1992
		ES 2058937 T	01-11-1994
		HR 930363 A	30-06-1996
		IE 65465 B	01-11-1995
		IL 96195 A	26-08-1994
		JP 5501370 T	18-03-1993
		PL 163972 B	30-06-1994
		PT 95764 A, B	30-06-1993
		RU 2091088 C	27-09-1997
		US 5542411 A	06-08-1996
WO 9102558 A	07-03-1991	DE 3927170 A	21-02-1991
		AT 130771 T	15-12-1995
		AU 645986 B	03-02-1994
		AU 6159990 A	03-04-1991
		CA 2064860 A	18-02-1991
		DD 298059 A	06-02-1992
		DE 59009932 D	11-01-1996
		DK 591136 T	26-02-1996
		EP 0591136 A	13-04-1994
		ES 2080831 T	16-02-1996
		FI 101859 B	15-09-1998
		JP 2844261 B	06-01-1999
		JP 4507357 T	24-12-1992
		US 5685294 A	11-11-1997

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.

EP 98 12 3206

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 08-02-1999.
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

08-02-1999

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0129985 A	02-01-1985	AU 569743 B	18-02-1988
		AU 2852384 A	29-11-1984
		CA 1238251 A	21-06-1988
		DE 3473834 A	13-10-1988
		DK 253584 A	25-11-1984
		FI 842052 A, B	25-11-1984
		GB 2142246 A, B	16-01-1985
		IE 55508 B	10-10-1990
		IN 163009 A	30-07-1988
		JP 59225070 A	18-12-1984

EPO FORM P0461

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82